

令和6年度原子力委員会定例会

2024. 7. 9

(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

量研機構における、アクチニウム-225の製造に向けた取組

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について

量研機構における、RI規制課題解決に向けた取組

量子科学技術研究開発機構 QST

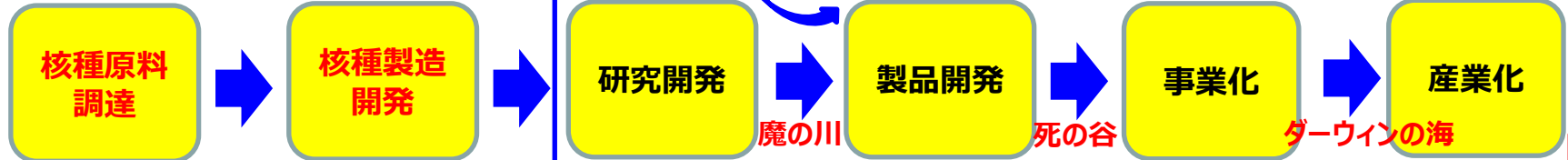
QSTでの医薬品開発の特徴：RI医薬品特有の原料確保、RI管理にも一貫通貫に対応可能

RI医薬品ではこの全体で

RI管理の課題：
国産RI医薬品はこれまで
治験も薬事承認もなし

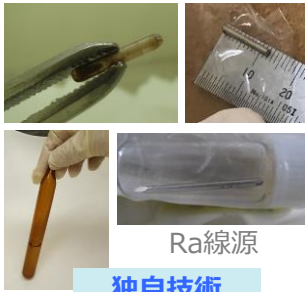
医薬品開発：一般医薬品での課題：

RI医薬品開発の課題を克服し、事業化目指して開発中

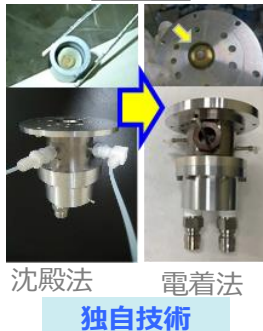


QST：幅広い核種製造から医薬品実用化まで一貫通貫の対応可能な唯一の国内施設：ノウハウ・設備・専門人員

医療廃棄物(ラジウム針)からの ^{226}Ra の回収技術開発



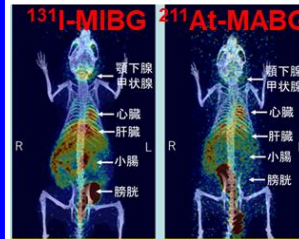
^{226}Ra ターゲット調製・照射技術の開発



金属ターゲットへの垂直照射法システム開発



動物でのイメージング実験



薬剤合成装置開発



治験薬GMP製造



製薬ベンチャー企業起業



担がん動物での治療効果の検証



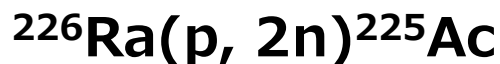
トレーラーハウス型RI施設の開発・実用化



次世代α線放出核種 (^{225}Ac) の製造研究

- ^{225}Ac は現行のジェネレータ製造は供給不足
- ^{225}Ac の別法による製造開発競争が世界的激化
- 加速器による製造法に注目：原材料 (^{226}Ra)
- ^{226}Ra (かつて密封小線源、廃棄物扱い)

**加速器による ^{225}Ac 製造・供給：
QST が国内初の試験製造に成功**



廃棄物 ^{226}Ra を
原材料として確保！

技術導出



メジ社と共同で複数知財を
確立：
Ac-225製造関連＋
原料Ra-226から精製RI
を得る過程

**Ra-226: 半減期1600年
Ac-225: 半減期10日**

日本メジフィジックス、「セラノスティクス」の早期実現に向け千葉事業所内に「CRADLE (クレイドル) 棟」建設着工

**AMED 平成29年度事業「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」
「セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、
抗体等標識治療薬 (アルファ線) とコンパニオン診断薬の開発」**

日本メジフィジックス (株) は、放射線を利用した「治療と診断の融合 (セラノスティクス)」実現のため、放射線の一つであるアルファ線¹⁾を放出するラジオアイソトープ (RI: 放射性同位元素) を用いた治療薬とコンパニオン診断薬²⁾の同時開発を目指している。同社ではこの研究開発課題を「プロジェクト CRADLE (Consortium for Radiolabeled Drug Leadership)」とし、新薬創出へ向けて全社を挙げて取り組んでいる。

同社は、プロジェクトCRADLEを推進していく創薬拠点「CRADLE (クレイドル) 棟」の建設に着工した。

名称: 「CRADLE棟」

開設地: 千葉県袖ヶ浦市北袖3-1 日本メジフィジックス千葉事業所内

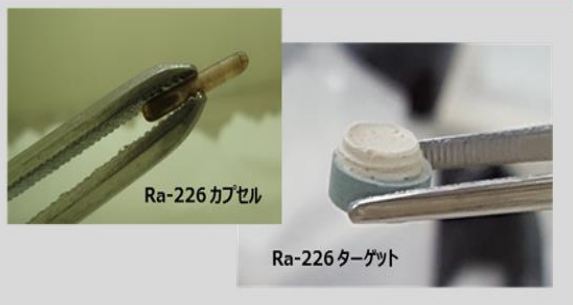
規模: 建築面積 約980m² 延床面積 約1900m² (構造: 1階RC造 2階鉄骨造)



創薬拠点「CRADLE 棟」の建設
開設地: 千葉県袖ヶ浦市
竣工時期: 2019 年 9 月
総投資額: 33 億円



2022年4月世界初の
GBqレベルのAc-225
加速器製造を実現



廃棄物の ^{226}Ra を精製し、
加速器用のターゲットに加工

Nagatsu, Suzuki, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2021



名称		出願日	発明者
[I] 移動式放射性核種製造用照射装置	特願 2015-021963 特許 6450211	2015/2/6 2018/12/14	鈴木寿, 永津弘太郎, 張明榮 
[II] 加速器を用いた放射性核種の製造装置, 製造方法, および放射性核種製造用容器	特願2020-510822 特許7190200	2019/3/25 2022/12/7	永津弘太郎, 鈴木寿, 石津秀剛, 松本幹雄  
[III] Ra-226の回収方法, Ra-226溶液の製造方法及びAc-225溶液の製造方法	特願2021-002432	2021/1/8	本田芳雄, 伊藤拓, 市瀬潤, 永津弘太郎, 鈴木寿  
[IV] 226Raターゲットの製造方法、225Acの製造方法及び226Raターゲット製造用電着液	PCT/JP2020/023971	2020/6/18	梶白育男, 矢納慎也, 市瀬潤 
[V] 226Raターゲット含有溶液の精製方法、226Raターゲットの製造方法および 225Acの製造方法	PCT/JP2020/025059	2020/6/25	本田芳雄, 矢納慎也 
[VI] 225Ac溶液の製造方法	PCT/JP2021/26222	2021/7/13	本田芳雄, 夏迫雅志, 朝生俊一 
[VII] Ac-225溶液の製造方法, Ac-225溶液を用いた医薬の製造方法	特願2021-002437 特許7154465	2021/1/8 2022/10/6	本田芳雄, 伊藤拓, 市瀬潤, 市川浩章, 今井智之, 永津弘太郎, 鈴木寿  

医療用ラジオアイソトープの国産化が長らく望まれてきたが、
日本発の技術として、国内外の ^{225}Ac 需要に応える製造基盤を確立した

加速器製造でよいのか、原子炉製造が必要か

肺がん：世界死亡者160万人、
国内死亡者8万人

なにをめざすのか？

基礎研究用？海外依存を脱して、国内
自給体制を目指す？海外輸出まで？

225Ac-PSMA-617で100kBq/kg 程度 =5~10MBq/
50~100kg患者 程度と推定：1クール3-4回投与



世界：前立腺がんとして7万人
約1.5 TBq / 年

国内：前立腺がんとして0.7万人
約0.15 TBq / 年

- 我が国の225Ac供給体制「**製造量**」：どのレベルを目指すのか？
 - 基礎研究レベル：GBq 以下の試験製造レベル
 - 臨床試験・治験レベル：一回製造で100名～：GBqレベル
 - 承認薬剤への供給・海外輸出レベル：TBqレベル
- 我が国の225Ac供給体制「**品質**」：どのレベルを目指すのか？
 - 基礎研究レベル：GMP対応不要
 - 臨床試験・治験レベル：治験薬GMP対応を要す
 - 承認薬剤への供給・海外輸出レベル：承認薬GMP対応・Drug Master Fileを要す

²²⁵Ac Production R&D/ Import/ Distribution status in Japan

Higashi, Nagatsu, et al. Processes 2022

Supplier

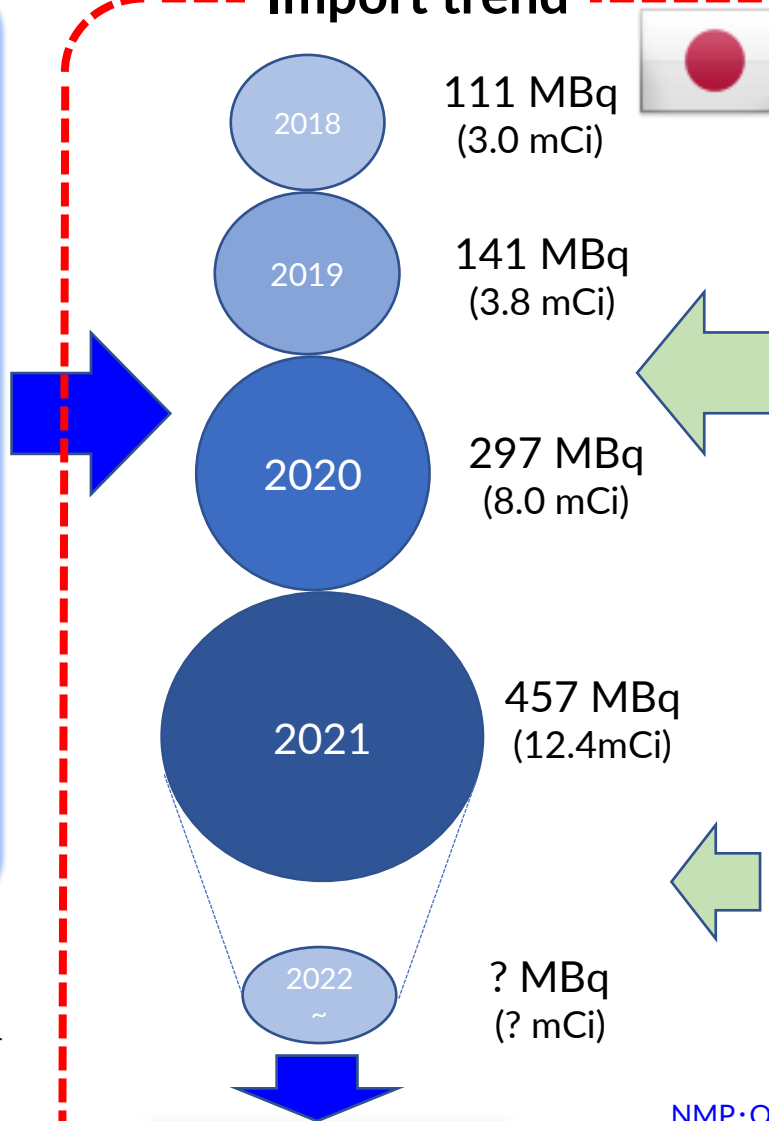
  TRIUMF



Supplier



Import trend



Import/Distribute



Production R&D • sell (plan)

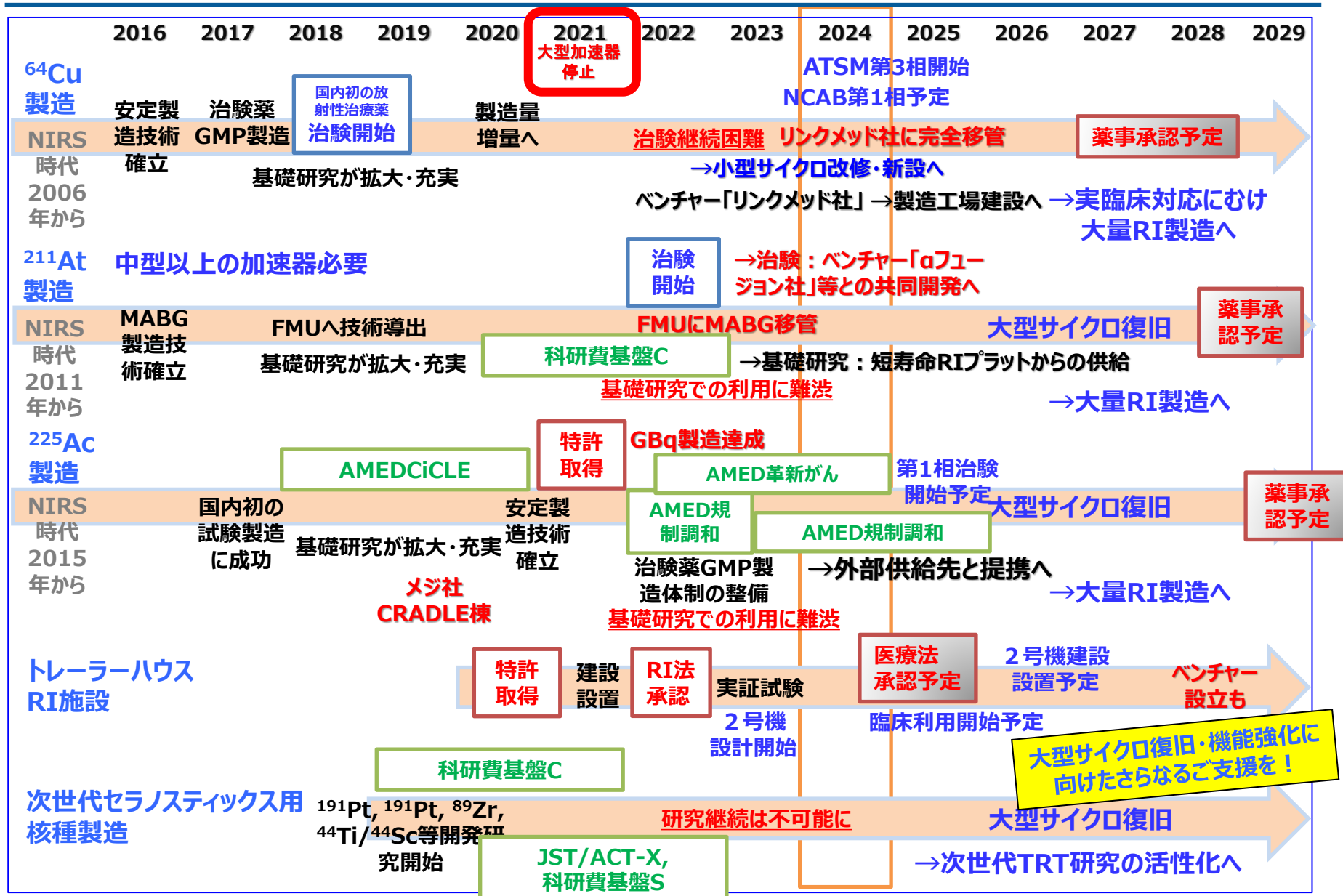


Research Institutes

NMP • QST / Univ Tokyo • QST • ELPH • Tohoku Univ /
HITACHI • KURNS • Kyoto Univ • ELPH • Tohoku Univ / Tokyo City Univ

Kitaoka A. Supply and demand status of medical isotopes (2021) in Japanese (modified). Available at <http://www.aec.go.jp/jicst/NC/iinkai/teir ei/siryo2021/siryo18/index.htm>

QSTでの治療用・セラノスティックス用核種・製剤製造：実績と今後の展開



(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

量研機構における、アクチニウム-225の製造に向けた取組

2023~24年フォローアップ QSTの取組

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進 アクションプラン2022におけるAc-225関連記述

【目標】

- ・モリブデン-99/テクネチウム-99mについて、可能な限り2027年度末に、試験研究炉等を活用し、国内需要の約3割を製造し、国内へ供給する。
- ・アクチニウム-225について、将来的な放射性医薬品の実用化及び流通に向け、高速実験炉「常陽」において、2026年度までに製造実証を行うとともに、創業の研究開発で必要となる一定量の確保・供給に向けた体制構築を図る。
- ・アスタチン-211を用いた放射性医薬品²¹¹At-NaAtについて、2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す。

取組の方向性

＜アクチニウム-225について＞

- アクチニウム-225 確保のための競争が激化する中、我が国において、まずは医薬品研究用のアクチニウムを製造・供給するための技術開発を強化することが必要である。中長期的には、治験に必要な量、さらには多くの患者に医薬品が行き渡るための量を供給できるよう、スケールアップのための技術開発を行うことも重要である。
- アクチニウム-225 製造のための研究開発や、その先の大量製造のためには、産学官連携の下、原料となるラジウム-226の国内外の賦存量を把握することや、海外との獲得競争もしくは連携が必要である。
- アクチニウム製造のための研究開発と並行して、アクチニウム-225の医療利用のための研究を進めていくことは喫緊の課題であり、大学や研究開発法人、関係公益法人等において、引き続き、様々なルートにより海外からアクチニウム-225の確保のための努力を継続することが望まれる。
- また、海外との競争・連携に当たっては、我が国の知財が重要となることから、アイソトープ製造から製薬の工程で知財を適切に管理する必要がある。

政府による具体的取組

＜アクチニウム-225について＞

- 量研において、アクチニウム-225を利用した α 線標的アイソトープ製剤の早期の薬事申請を目指し、臨床試験の開始に向けた取組を加速化する。産官学連携により、加速器を用いたアクチニウム-225の本格製造を開始する。

【文科省】

- ・ **QST: Ac-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速**
- ・ **QST: 産官学連携で加速器製造を本格化**

- ・ **スケールアップのための技術開発**
- ・ **原料のRa-226の国内外の賦存量の把握、獲得競争・連携**
- ・ **医療利用のための研究**
- ・ **RI製造から製薬分野での知財確保**

Ac-225標識抗ポドプラニン抗体製剤：研究開発の概要

悪性中皮腫に対する新規α線放出薬剤：抗ポドプラニン抗体放射性標識体(^{225}Ac -抗NZ-16抗体)



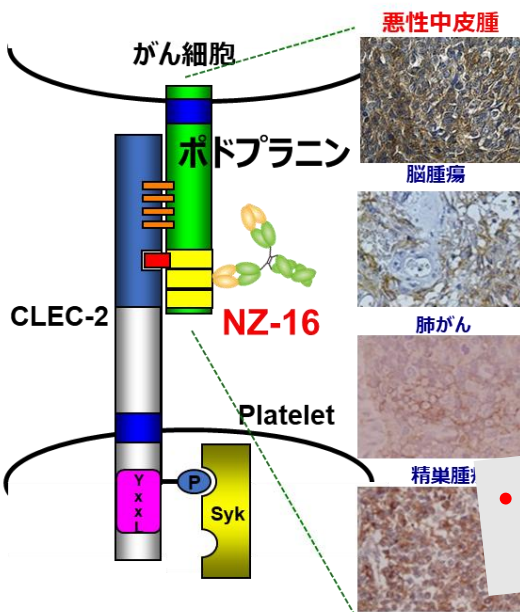
東北大橋渡し
研究戦略的推
進プログラム・
新規開発シー
ズ(B)承認

AMEDpreB2021.採択

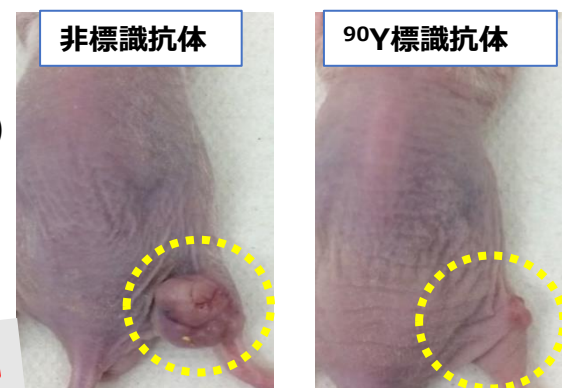
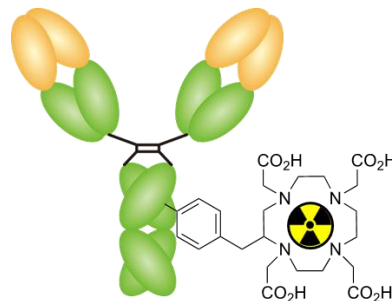
AMED革新がん採択
(2022年～2024年度)

悪性中皮腫：胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍。原因の大部分はアスベストばく露 (**2005年クボタショック**)。罹患率は、日本を含む先進国だけで10,000人/年(日本は900人)。先進国の一部と開発途上国は**患者の増加が予測**。

- 抗NZ-16抗体：東北大学加藤幸成教授開発の腫瘍特異的抗体
- 特許「抗ポドプラニン抗体、及び抗ポドプラニン抗体を含む医薬組成物」維持管理：ゼノアックリソース社
- 企業連携： ^{225}Ac 製造技術開発で共同研究予定



DOTA結合NZ-16：3種類のRI標識



・ **QST: Ac-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速**

QST病院等での治験に向けて準備中(2025年度以降開始予定)

α線放出核種 ^{225}Ac 標識抗体での非臨床POC取得へ

ペメトレキセド+シスプラチン併用化学療法(生存期間延長は、わずか3ヶ月) 不応の悪性中皮腫患者を対象に治験へ→**承認取得・市販化目指す**

現状：治験にむけて非臨床研究実施中：カニクイザル実験が必須も入手困難で価格高騰、マーマセットでの代替案・ヒトPDPNノックインラット・マウス作成による代替案にて試験継続中

「トレーラーハウス型RI施設」プロジェクトの概要

・ 医療利用のための研究

第3次がん対策基本計画

医療技術提供の均てん化

患者団体からの要望

管理区域の評価法の変遷

背景

課題

- ◆ 治療病床の不足
- ◆ 高額な建設費・用地不足
- ◆ 既存施設の老朽化
- ◆ 専門医・コメディカル不足
- ◆ 管理区域の維持・管理費

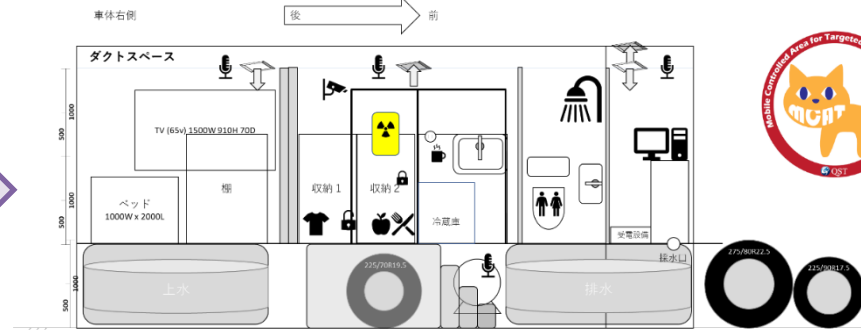
RI管理区域：飛程の短いアルファ線なら安価で施工可能

2021/11/30 実車納入



原子力規制庁からRI管理区域として
2022年6月RI法承認（Ac-225のみ承認）

Mobile Controlled Area for TRT (MCAT)



2020年特許出願：2020-025584

プロジェクト進行状況（2023年）：

- ・ 厚労省科学研究「細野班」にて医療法利用に関する検討を継続
 - ・ 千葉市保健所との行政相談中
- 医療法での承認・退出基準等のガイドラインの策定へ



千葉市保健所の指摘により
改装中

Ac-225製剤の国内利用環境整備に大きな前進

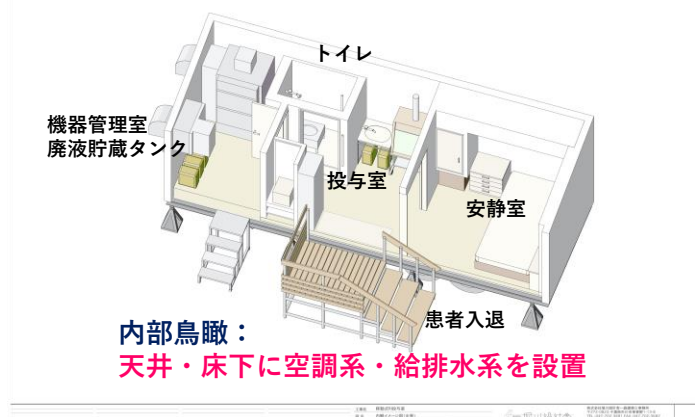
トレーラーハウス型RI施設MCAT 概要 : QSTオリジナル施設

・ 医療利用のための研究



^{225}Ac 使用許可量 10 MBq/d, 130 MBq/q, 520 MBq/y

全6面 Pb 0.3mm遮へい $7.0^L \times 2.2^W \times 3.8^H$ (m)



◆ 国内医療環境が抱える問題解決 :
・核医学治療に欠かせない管理区域の拡大

◆ 個々の医療施設が抱える問題解決 :
・低コスト かつ 維持管理の容易な、
完全独立型のRI管理区域として導入可能
・車体という 簡素な構造は修繕が容易。廃車による
デコミッションも容易で安価
・任意の場所・期間 利用可能、
専門医の転勤等で不要になれば 解除・移動
レンタル的運用 も

◆ 規制当局側 にも利点 :
・承認審査に関する負荷を軽減する見込みのある
形式承認 (同一仕様) モデルの提案
・短寿命 RI の合理的な安全規制ガイドライン* の
適用で、設備等の簡素化も

◆ 関連委員会・研究費等 :
・厚労科研費「地域医療基盤開発推進研究事業」細野班
・厚労科研費「がん政策研究事業」大西班
・日本核医学会健保委員会 QSTからも参加し、
・日本核医学会内用療法戦略会議 医療法での許可を
目指す

特願2022-175076 (2022. 10. 31申請), 特願2022-175075 (2022. 10. 31申請), 特願2022-175074 (2022. 10. 31申請)
特願2020-25584 (2020. 2. 18申請), 商願2022-119220 (2022. 10. 18申請), 商願2022-119221 (2022. 10. 18申請)

* 短寿命放射性同位元素の合理的な安全性確保のための許可・
信頼性担保・教育訓練等に関するガイドライン
www.nsr.go.jp/data/000330723.pdf;
www.nsr.go.jp/data/000356663.pdf



・ QST: Ac-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速

試薬・資材の保管

衛生管理区域 (グレードD)

今後の需要と計画に対応すべく
アルファ線放出薬剤の使用に
特化したラボへ改造

PET薬剤の品質検査

核種の精製・標識



遠隔操作によるPET薬剤の自動合成



薬剤合成の準備



グレードA

無菌環境でのPET薬剤の滅菌・分注

α線放出核種Ac-225標識製剤のGMP製造設備の整備

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業

課題名：治療用放射性医薬品の品質・安全性評価に関する研究（令和2年度～令和4年度）

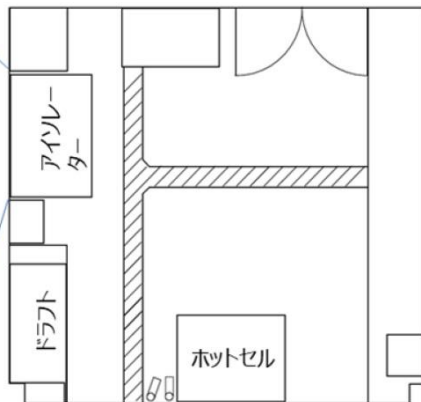
α線治療薬等の臨床応用ガイドライン作成等を目的とした規制科学研究（代表：蜂須賀暁子）



1.1億円の調整費の追加交付



無菌フレキシブルアイソレータ



- 国内初のアクチニウム-225対応・α線放出核種標識製剤のGMP製造設備の整備を令和5年3月に完了
- α線放出核種専用の自家調整環境（ホットラボ）をクリーンルーム内に整備
- 臨床試験で求められる高品位なアクチニウム-225の製剤化・品質検定を実現
- 令和5年度に変更申請完了
- Ac-225入手出来次第、治験薬GMP製造開始可能に
- 実験室で得られる知見をもとに、α線治療薬の臨床応用ガイドライン作成の準備中



管理区域内には
α線放出核種
分析装置
ICP-MSを保有

QST: Ac-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速

国産Ac-225製剤の治験開始に大きな前進



2023. 3 撮影

ドラフト

ホットセル

無菌アイソレーター

既存クリーンルーム内の一室を，アルファ線製剤 (^{211}At , ^{225}Ac) の利用に限定
標識・調剤・品質検定といった一連の薬剤化工程を本ホットラボで計画
放射線治療薬の臨床に向けて，PET薬剤と同じく高品位な製剤化・品質保証を可能に
→ 臨床応用ガイドラインの策定などを計画



ビームコース レイアウト

AVF-930
1974 年導入

CYPRIS HM-18
1994 年導入

多目的コース (材料照射等)

短寿命生産コース：C-2

垂直照射コース #2
(地下, Ac-225専用)

直線照射コース

画像診断棟

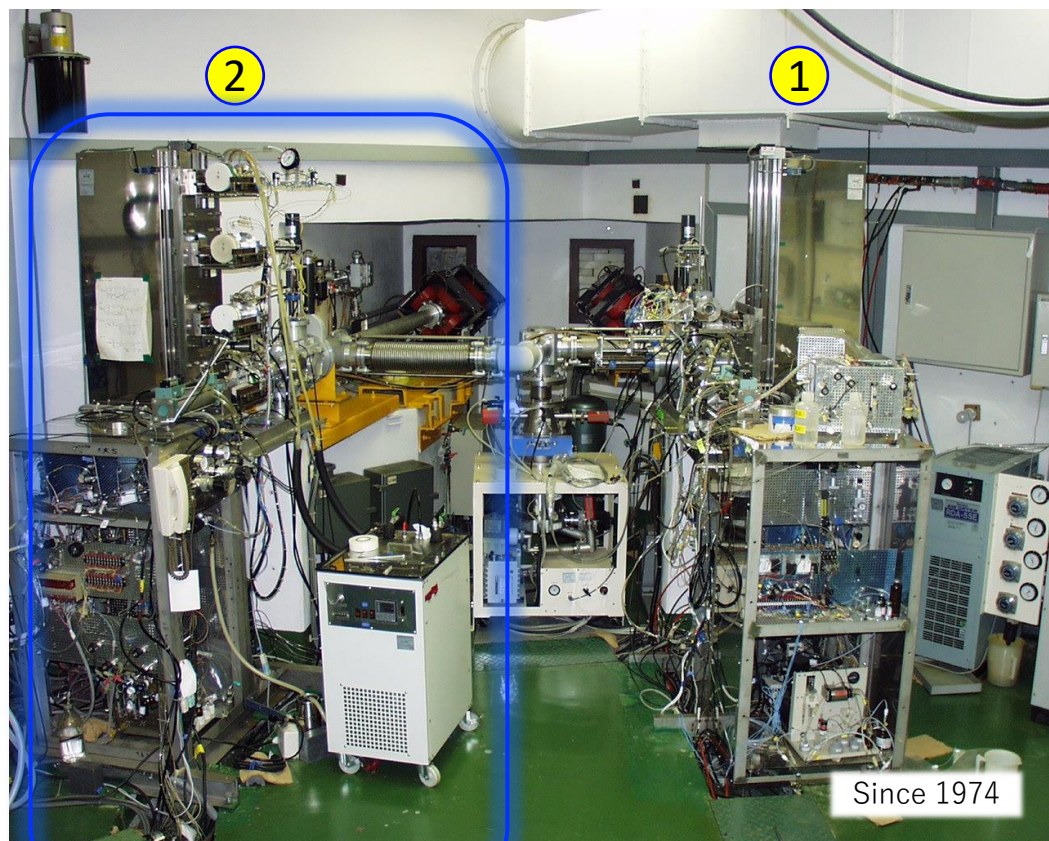
$E_p = 20 \text{ MeV}$
 $E_d = 10 \text{ MeV}$

垂直照射コース #1
(地下, 汎用)



BC2010N
1999 年導入





C2 コースの照射装置を改造し、 ^{225}Ac の製造を可能にする準備を開始



小型加速器：

- ◆ PET 研究を支える短寿命核種
 - ・ 標識研究
 - ・ 新規標識化合物の創成
 - ・ 前臨床用標識化合物の製造

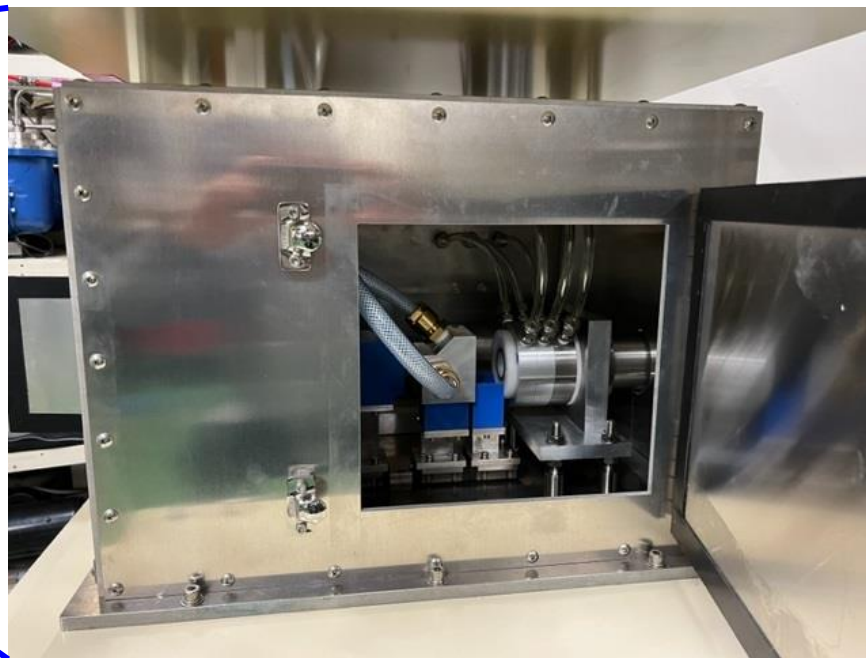
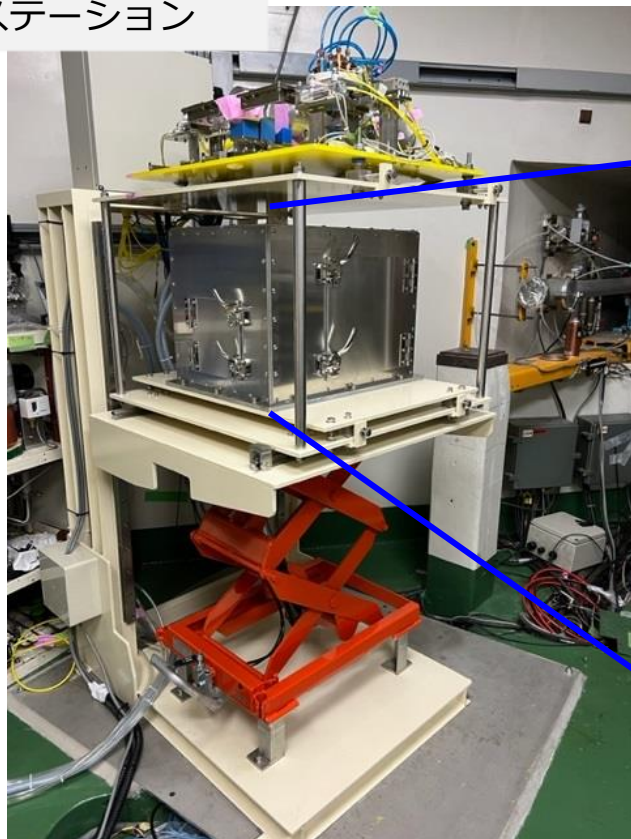
大型加速器：

- ◆ 励起関数測定
- ◆ 高エネルギーを必要とするいくつかの RI 生産 (気体)
 - ・ ^{38}K , $^{34\text{m}}\text{Cl}$, ^{38}Cl , ^{39}Cl

PET 核種の生産機会減少
薬剤開発・診断系研究への影響大
メンテナンス性の低下



固体ターゲット
ステーション



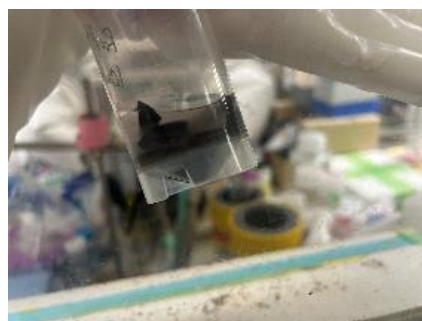
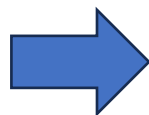
Ra専用ターゲットステーション（内部）

- ・ QST としては初の試みとなる水平ビームを用いたラジウム照射
- ・ ラジウムから発生するラドンの局所排気を可能とする密封型照射構造
- ・ 2024年 6月 から、試験運用（少量Ra・小規模照射）を開始予定

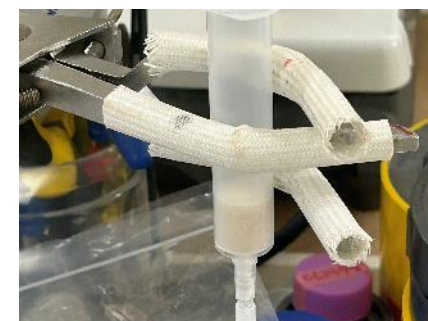
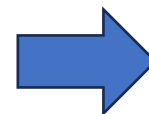
火災からの復興と共に、当機構が長らく開発を行ってきた垂直照射法を発展させ、
いわゆる技術導出を容易に行うための実証機という位置付けも兼ねる



①直径33mmのDisk状線源
酸に溶けない RaSO_4



②キレート樹脂を含む溶液に浸漬
RaがDisk→キレート樹脂へ移行



③2週間～1カ月後、キレート樹脂を回収/ろ過
キレート樹脂にRa-226が吸着された状態



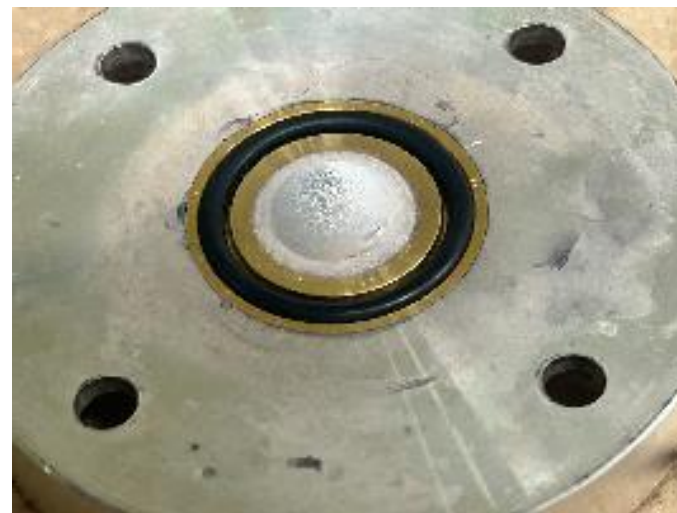
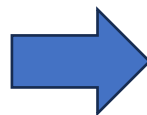
④キレート樹脂に塩酸(10cc)を通液
Ra-226を溶液状態で得る
工程②へ戻る(繰り返し)

高品位のRaを、廃棄物の発生を極力抑えて得られる：
Ra-226の回収方法，Ra-226溶液の 製造方法及びAc-
225溶液の製造方法
特許出願中：特願2021-002432 (2021/1/8)

- ◆Ra 使用量の増大に伴い、レガシー線源から新たな Ra を回収・精製することに
(ラドンジェネレータとして調製されていた Raディスク 500 μCi x 20枚 の処理)
- ◆不溶性Ra (硫酸ラジウム) をキレート樹脂にて捕捉・可溶化する方法
(1ヶ月程度の長い時間を要するが、廃棄物が少なく、高品質のRaを回収できる)
- ◆約2/3の処理を完了。引き続き貴重なRaを回収し、Ac原料として再生させる



2mg Ba電着テスト
(従来の最大ターゲット使用量)



10mg Ba電着テスト
(今後の照射予定量)

Ac-225増産に関与する要素

- ◆ビーム強度（加速器性能）
- ◆照射時間の延長（マシンタイム運用）
- ◆ラジウム準備量（使用許可数量）

RI施設としてのRa-226使用許可数量拡大 →
ラジウム（ターゲット）準備量を増やすことが可能に

ラジウムの化学的類似物質であるバリウムを用いて、
照射に適したターゲット形状で原料を固定化する条件を検討中
十分な確認が取れたのち、Raにて実践予定→照射を試みる

Ra-226獲得へ：海外機関との連携



The Global Initiative to Recycle ²²⁶Ra for the production of ²²⁵Ac.



Juan Carlos Benítez-Navarro
WTS, Division of Nuclear Fuel Cycle and Waste Technology
Department of Nuclear Energy

Countries B (Ra226 Recipients)

Country Profile  Country: Canada Contact point: Peter D'Amico & Richard Dufour E-mail: peter.damico@cnl.ca or richard.dufour@cnl.ca Recycling now: No Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 5-10 years	Country Profile  Country: United Kingdom Contact point: Chris Heffer E-mail: enquiries@beis.gov.uk Recycling now: No Recycling in plan: NA
Country Profile  Country: Australia Contact point: Dr. Kapila Fernando - Manager Nuclear waste Solutions E-mail: kfe@ansto.gov.au Recycling now: No Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 1-2 years	Country Profile  Country: Indonesia Contact point: Hendra Adhi Pratama E-mail: hendra81@batan.go.id or hendra.adhi.pratama@brin.go.id Recycling now: No Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 5-10 years
Country Profile  Country: Russia Contact point: Andrey Muratov E-mail: AnAMuratov@rosatom.ru Recycling now: No Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 2-5 years	Country Profile  Country: Russia Contact point: Konstantin Bugrov - Maxim Semenov E-mail: mayak@po-mayak.ru - cpl@po-mayak.ru Recycling now: Yes Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 1-2 years
Country Profile  Country: Russia Contact point: Igor Pron E-mail: IgAPron@radon.ru Recycling now: No Recycling in plan: Planning to recycle Ra226 in the next 1-2 years	

Countries A (Ra226 Providers)

Country Profile  Country: Jordan Contact Point: Essa Al Khalaylah - Energy&Minerals Regulatory Commission E-Mail: essa.khalaylah@emrc.gov.jo Amount of Ra226: 500-1000 (mg)	Country Profile  Country: Chile Contact Point: Marcelo Mendoza - Chilean Nuclear Energy Commission E-Mail: marcelo.mendoza@cochen.cl Amount of Ra226: 1-100 (mg)
Country Profile  Country: Spain Contact Point: Maite Peinador Nuño - Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A. (ENRESA) E-Mail: mpen@enresa.es Amount of Ra226: 1000-3000 (mg)	Country Profile  Country: Peru Contact Point: Victor Ramos Salazar - Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) E-Mail: vramos@ipen.gob.pe Amount of Ra226: 1000-3000 (mg)
Country Profile  Country: Czech Republic Contact Point: Eduard Reichrt - Láčobné ústředí Jáchymov a.s. E-Mail: reichrt@luznejachymov.cz Amount of Ra226: 1-100 (mg)	Country Profile  Country: United Republic of Tanzania Contact Point: Mujuni Wweyemamu - Tanzania Atomic Energy Commission E-Mail: mujuni.wweyemamu@taec.go.tz Amount of Ra226: 1-100 (mg)
Country Profile  Country: Iceland Contact Point: Gisli Jónsson - The Icelandic Radiation Safety Authority E-Mail: g@or.is Amount of Ra226: 500-1000 (mg)	Country Profile  Country: United Kingdom Contact Point: Chris Heffer - Department for Business, Energy & Industrial Strategy E-Mail: enquiries@beis.gov.uk Amount of Ra226: 1-100 (mg)
Country Profile  Country: Greece Contact Point: Costas J. Houndakis - Greek Atomic Energy Commission E-Mail: costas.houndakis@eesa.gr Amount of Ra226: 100-500 (mg)	Country Profile  Country: Romania Contact Point: Elena Neacsu - IFIN-HH DMOR E-Mail: enacsu@nipe.ro Amount of Ra226: 500-1000 (mg)
Country Profile  Country: Slovakia Contact Point: Veronika Drabova - PHA SR E-Mail: veronika.drabova@uvzsr.sk Amount of Ra226: 3000-6000 (mg)	Country Profile  Country: Oman Contact Point: Ahmed Mohammed Al Ismaily or Michelangelo Medina - University of Technology and Applied Sciences E-Mail: ahmed.alismaily@hct.edu.om or michelangelo@hct.edu.om Amount of Ra226: 1-100 (mg)
Country Profile  Country: Ireland Contact Point: Noeleen Cunningham - Environmental Protection Agency E-Mail: noeleen.cunningham@epa.ie Amount of Ra226: 1-100 (mg)	Country Profile  Country: Montenegro Contact Point: Tamara Djurovic - Ministry of Ecology, Spatial Planning and Urbanism E-Mail: tamara.djurovic@mepg.gov.me Amount of Ra226: 1-100 (mg)
Country Profile  Country: Slovenia Contact Point: Simona Susic - ARAO, Ljubljana E-Mail: simona.susic@arao.si Amount of Ra226: 500-1000 (mg)	Country Profile  Country: Russia Contact Point: Igor Pron E-Mail: IgAPron@radon.ru Amount of Ra226: > 6000 (mg)
Country Profile  Country: Serbia Contact Point: SRBATOM: Milan Vujovic - PCNFS: Nenad Mihajlovic E-Mail: vujovic@srbatom.gov.rs - nenad.mihajlovic@nukearnibjeki.rs Amount of Ra226: > 6000 (mg)	Country Profile  Country: Thailand Contact Point: Nikorn Prasertchiewchan / Archana Phattanasub - Thailand Institute of Nuclear Technology (Radioactive Waste Management Center) E-Mail: nikorn@int.or.th - archana@int.or.th Amount of Ra226: > 6000 (mg)
Country Profile  Country: Mauritius Contact Point: Mr. F.A. Ollite - Radiation Safety and Nuclear Security Authority E-Mail: faradsaly@gmail.com or rnsa@govmu.org Amount of Ra226: > 6000 (mg)	Country Profile  Country: Brazil Contact Point: Julio Takehiro Marumo - IPEN E-Mail: jmarumo@ipen.br Amount of Ra226: > 6000 (mg)

原料のRa-226の国内外の賦存量の把握、獲得競争・連携

2023.06.05~09 Web会議
QSTから東・永津参加

Ra-226確保に向けての取組

(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

量研機構における、アクチニウム-225の製造に向けた取組

2022~23年フォローアップ QSTの取組

量子科学技術研究開発機構 QST

- 国内初となる国産Ac-225を用いたアルファ線新規薬剤・**Ac-225標識抗ポドプランイン抗体製剤の非臨床試験**を2022年度よりQST千葉地区で継続中(2024年度終了予定)
- 「**トレーラーハウス型RI施設**」プロジェクトを進め、2022年QST千葉地区内でRI法での許可を取得し、2023年度千葉保健所との行政相談を含めて、医療法承認に向けて研究を継続中(2024年度承認取得予定)
- QST千葉地区内で、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の支援（調整費の追加交付）を受けて、**α線放出核種Ac-225標識製剤のGMP製造設備**の整備を2023年度完了
- **小型加速器を用いたAc-225製造計画**に着手。2022年度ビームコースの設備・機器の準備を完了し、2023年度は照射室内の整備を実施、またRa使用量増大に向けてレガシー線源の再生を開始。2024年度に試験照射を予定する。
- **国際機関(IAEA)との連携**も視野に入れて、原料の調達に向けて2023年度検討を進めた

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について

量研機構における、RI規制課題解決に向けた取組

2023~24年フォローアップ QSTの取組

- （３－６）非臨床試験でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、研究推進側における具体的利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について2024年度までに整理する。その上で、法令等の改正や運用の見直しの可否について検討し、結論を得る。【文科省、厚労省、原子力規制庁】

（進捗状況）

【文科省】

- ・大阪大学、福島県立医科大学、日本アイソトープ協会、原子力安全研究協会、量子科学技術研究開発機構が協力し、大学、公的研究機関、製薬企業の具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制等を抽出し、実現するための具体的な方策の方向性の整理を行っており、令和5年度中にまとめる。

令和5年度のQSTの活動

- ・日本放射性医薬品協会を通じて、国内で過去10年間に放射性医薬品開発に従事した製薬企業2社（日本メジックス社、PDRファーマ社（旧富士フイルムRIファーマ社））とWeb会議を開催、研究開発上の問題点を抽出
- ・日本アイソトープ協会がとりまとめた、「新規放射性薬剤開発での課題抽出報告」（令和5年2月作成、非公開の内部資料）を参照し、研究開発上の問題点を抽出
- ・原子力安全技術センターが令和4年度放射線対策委託費事業に基づきとりまとめた「減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査・成果報告書」（令和5年3月作成、ウェブ公開資料）を参照し、研究開発上の問題点を抽出
- ・原子力安全研究協会から、実施中の委託研究などで今後の改善を期待する事柄はないかなど、ヒアリングを実施（令和5年9月）
- ・上記にそって、**国内での非臨床試験におけるRI規制の課題点をとりまとめた。**
- ・課題解決のための具体的な方策の方向性の整理を行うため、さらなる製薬企業や国内アカデミアなどに広くアンケート調査を行う必要があり、QSTがアンケート調査を企画、作成、**年度内に発送した**
- ・また、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究・齋藤班」とも対話を進めた

令和6年度以降：取りまとめた課題を**全国アンケート**でさらに整理し、取りまとめて、**原子力規制庁**との議論・交渉へ

- ・上記で整理した内容を元に、原子力規制庁と協議し、令和6年度までに見直しを求める規制（下限数量以下の扱いなどを想定）を整理する。

【原子力規制庁】

- ・今後、利用推進側の議論の進捗に応じて、規制側で検討すべきことが明らかになったものについて規制の在り方を検討する。

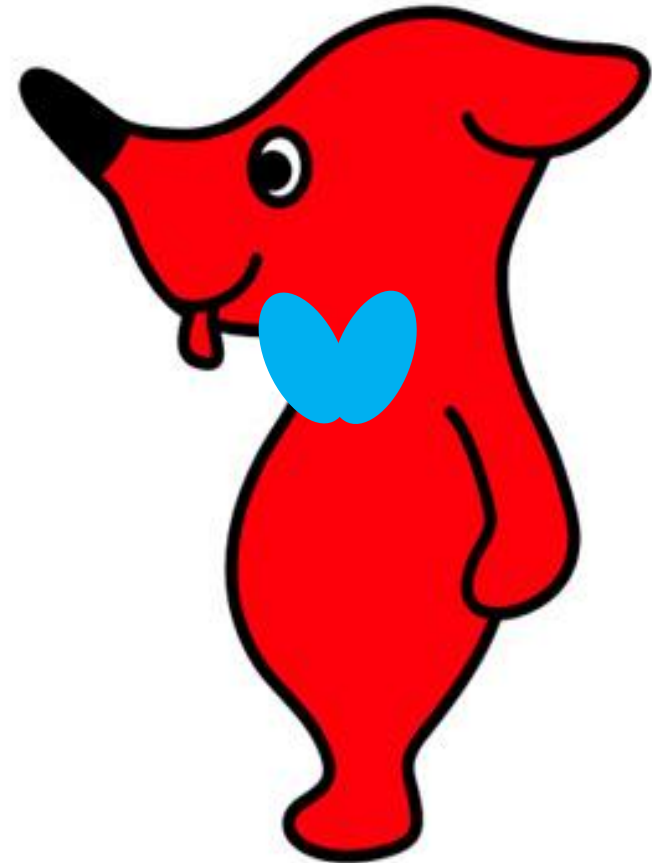
(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について
量研機構における、RI規制課題解決に向けた取組
2023~24年フォローアップ QSTの取組

量子科学技術研究開発機構 QST

- 日本放射性医薬品協会を通じて、製薬企業2社（日本メジフィジックス社、PDRファーマ社（旧富士フイルムRIファーマ社））とWeb会議を開催、研究開発上の問題点を抽出
- 日本アイソトープ協会/原子力安全技術センター/原子力安全技術センター等の資料を参照し、研究開発上の問題点を抽出
- 上記にそって、課題点をとりまとめた
- 課題解決のための具体的な方策の方向性の整理を行うため、国内アカデミアなどに広くアンケート調査を企画、作成、年度内に発送済
- AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究・齋藤班」とも対話を進めた
- 令和6年度（2024年度）にはアンケートを取りまとめ、具体的な方策の方向性を整理したうえで、原子力規制庁との議論・交渉へ

Thank you for your
attention.

Stay safe and
healthy!



千葉県PRマスコット
キャラクター
チーバくん